

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1886**z dnia 20 października 2015 r.****w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na niektóre oświadczenia zdrowotne dotyczące żywności odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zabronione jest stosowanie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, chyba że Komisja udzieliła zezwolenia na takie oświadczenia zgodnie z tym rozporządzeniem i zostały one włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 stanowi ponadto, że wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych mogą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego danego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), zwanemu dalej „Urzędem”.
- (3) Urząd powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o otrzymaniu wniosku i wydaje opinię na temat danego oświadczenia zdrowotnego.
- (4) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd.
- (5) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Specialised Nutrition Europe (wcześniej European Dietetic Food Industry Association (IDACE)), zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z „nieprzyswajalnymi oligo- i polisacharydami, w tym galaktooligosacharydami, oligofruktozą, polifruktozą i inuliną” oraz „zwiększeniem absorpcji wapnia” (pytanie nr EFSA-Q-2008-140 ⁽²⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „zawiera nieprzyswajalne oligo- i polisacharydy, które stymulują absorpcję wapnia”.
- (6) W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie jest możliwe wykazanie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem „nieprzyswajalnych oligo- i polisacharydów, w tym galaktooligosacharydów, oligofruktozy, polifruktozy i inuliny” a korzystnym efektem fizjologicznym. W szczególności Urząd stwierdził, że składniki żywności określone jako „nieprzyswajalne oligo- i polisacharydy, w tym galaktooligosacharydy, oligofruktoza, polifruktoza i inulina” nie zostały wystarczająco scharakteryzowane. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (7) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Specialised Nutrition Europe, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem beta-galaktozydazy wytwarzanej przez bakterie *Streptococcus thermophilus* na zmniejszenie dolegliwości żołądkowo-jelitowych (pytanie nr EFSA-Q-2008-148 ⁽³⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „laktaza na prawidłowe trawienie”.
- (8) W dniu 9 października 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożyciem beta-galaktozydazy wytwarzanej przez bakterie *Streptococcus thermophilus* (później inaktywowane) w czasie fermentacji preparatów do początkowego żywienia niemowląt a zmniejszeniem dolegliwości żołądkowo-jelitowych. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2014;12(11):3889.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(10):3841.

- (9) W następstwie wniosku złożonego na podstawie art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 przez Specialised Nutrition Europe, zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego związanego z wpływem spożywania śliwek na prawidłowe funkcjonowanie jelit (pytanie nr EFSA-Q-2008-193 ⁽¹⁾). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane m.in. w następujący sposób: „suszone śliwki mogą pomagać w prawidłowym funkcjonowaniu jelit”.
- (10) W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały od Urzędu opinię naukową, w której na podstawie przedstawionych danych stwierdzono, że nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy spożywaniem śliwek a prawidłowym funkcjonowaniem jelit bez występowania biegunek u niemowląt i dzieci w wieku od sześciu miesięcy do trzech lat. W szczególności, Urząd zwrócił uwagę, że wnioskodawca nie przedstawił żadnych badań dotyczących wpływu spożywania śliwek na funkcjonowanie jelit u niemowląt i małych dzieci. W związku z powyższym, ponieważ oświadczenie nie spełnia wymogów rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, nie należy udzielać zezwolenia na jego stosowanie.
- (11) Zgodnie z art. 28 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 oświadczenia zdrowotne, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, na które nie wydano zezwolenia decyzją na mocy art. 17 ust. 3 tego rozporządzenia, mogą być w dalszym ciągu stosowane przez sześć miesięcy po przyjęciu tej decyzji, pod warunkiem że wniosek złożono przed dniem 19 stycznia 2008 r. W związku z tym, ponieważ oświadczenia zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia spełniają te warunki, powinien mieć zastosowanie okres przejściowy przewidziany w art. 28 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Oświadczeń wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie włącza się do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń, o którym mowa w art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
2. Oświadczenia zdrowotne, o których mowa w ust. 1, stosowane przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być mimo to nadal stosowane przez okres nieprzekraczający sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 października 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2014;12(11):3892.

ZAŁĄCZNIK

Odrzucone oświadczenia zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Nieprzyswajalne oligo- i polisacharydy, w tym galaktooligosacharydy, oligofruktoza, polifruktoza i inulina	Zawiera nieprzyswajalne oligo- i polisacharydy, które stymulują absorpcję wapnia	Q-2008-140
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Beta-galaktozydaza wytwarzana przez bakterie <i>Streptococcus thermophilus</i>	Laktaza na prawidłowe trawienie	Q-2008-148
Artykuł 14 ust. 1 lit. b) – oświadczenia zdrowotne odnoszące się do rozwoju i zdrowia dzieci	Śliwki	Suszone śliwki mogą pomagać w prawidłowym funkcjonowaniu jelit	Q-2008-193